

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Dibiglim® 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

И А Л
ОДОБРЕНО
ДАТА 19.12.06

стр. 1 от 6

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Dibiglim®

/Дибиглим/

Кое е активното вещество?

Всяка таблетка Dibiglim® съдържа съответно 1, 2, 3 или 4 mg глимепирид.

Какво друго съдържа Dibiglim®?

Лактоза монохидрат, карбоксиметилнишесте натрий (тип А), повидон К30, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

Dibiglim® 1 mg таблетки съдържат още червен железен оксид (E 172).

Dibiglim® 2 mg таблетки съдържат жълт железен оксид (E 172) и индиготин (E 132).

Dibiglim® 3 mg таблетки съдържат жълт железен оксид (E 172).

Dibiglim® 4 mg таблетки съдържат индиготин (E 132).

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинална опаковка, съдържаща 30 таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Dibiglim®?

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Кой е отговорен за производството на Dibiglim®?

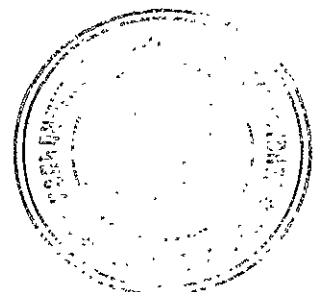
Lek SA

Ul. Podlipie 16

95-010 Strykow, Poland

Какво представлява Dibiglim®?

Dibiglim® съдържа активното вещество глимепирид, принадлежащо към групата на сулфанилурейните перорални антидиабетни продукти. Dibiglim® понижава нивата на глюкозата в кръвта главно чрез стимулиране на секрецията на инсулин от бета-клетките на панкреаса, чрез повишаване чувствителността на тъканите към инсулин, намаляване на чернодробната консумация на инсулин и потискане на образуването на глюкоза от черния дроб. При перорално



прилагане, Dibiglim® се резорбира изцяло от стомашно-чревния тракт и достига максимална концентрация в кръвта след около 2 ½ часа.

За какво се използва Dibiglim®?

Захарен диабет тип 2, при който диетата, физическите упражнения и загубата на тегло не са достатъчни, за да понижат нивата на глюкозата в кръвта.

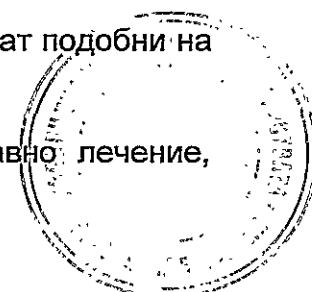
Лекарството може да се използва самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с метформин или инсулин.

Кога не трябва да се прилага Dibiglim®?

- свръхчувствителност към глимепирид, други сулфанилурейни производни, сулфонамиди или някое от помощните вещества;
- тип I диабет (инсулин-зависим);
- диабетна кома;
- кетоацидоза;
- тежки бъбречни или чернодробни нарушения;
- бременност или кърмене;

Какви специални предпазни мерки трябва да спазвате, когато приемате Dibiglim®?

- При пациенти, които се хранят нередовно или пропускат хранения, Dibiglim® може да причини хипогликемия (понижаване нивата на глюкоза в кръвта). Симптомите на хипогликемия включват: главоболие, неконтролируем глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, раздразнителност, агресивност, нарушени концентрация, бодърстване и време за реагиране, депресия, обърканост, нарушения в речта и зрението, тремор, пареза, нарушена чувствителност, световъртеж, безпомощност, загуба на самоконтрол, делириум, гърчове, загуба на съзнание, вкл. кома, повърхностно дишане и забавен сърдечен ритъм (брадикардия). Други възможни симптоми са изпотяване, учестен сърдечен ритъм (тахикардия), хипертония, сърцебиене, ангина пекторис и сърдечна аритмия.
- Обикновено симптомите на хипогликемия могат да се овладеят бързо като се приемат някакви въглехидрати (захар). Изкуствените подсладители са неефективни.
- Състояния, повишаващи риска от хипогликемия са: липса на сътрудничество от страна на пациента; лошо храносмилане; продължителни периоди на постене; смяна на режима на хранене; липса на баланс между физическото натоварване и въглехидратната консумация; консумация на алкохол (особено съпътствана с пропускане на хранения); бъбречни нарушения или тежки чернодробни нарушения; предозиране на Dibiglim®; някои хормонални дисфункции, засягащи въглехидратния метаболизъм, някои нарушения във функцията на щитовидната жлеза, предната хипофиза и надбъбречната кора; или едновременна употреба на Dibiglim® с други лекарства.
- Симптомите на остра внезапна хипогликемия могат да бъдат подобни на симптомите на мозъчен инсулт.
- Хипогликемията може да се повтори.
- Тежката и продължителна хипогликемия изисква незабавно лечение, понякога и хоспитализиране



- По време на терапията с Dibiglim® е необходимо редовно да се проследяват нивата на глюкозата в кръвта и урината, съотношението на гликирания хемоглобин, чернодробните показатели и кръвната картина (особено бели кръвни клетки и тромбоцити).
- При хора в напреднала възраст, първите симптоми на повишени нива на кръвна захар могат да бъдат трудно забележими или да не се проявят изобщо.
- В стресови състояния (катастрофа, спешни хирургични операции, инфекции, придружени с треска), Вашият лекар може да избере временно лечение с инсулин.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако някое от описаните по-горе предупреждения се отнася за състояние, което сте преживели вече в миналото.

Как да приемате Dibiglim® в зависимост от хранителния режим?

Приемайте лекарството непосредствено преди или по време на хранене. Таблетките трябва да се поглъщат цели с малко течност.

Прилагане на Dibiglim® при пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания:

При тежки бъбречни или чернодробни нарушения, Вашият лекар ще обмисли възможно преминаване към лечение с инсулин.

Бременност:

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете някакво лекарство. Приложението на Dibiglim® е противопоказано по време на бременност. По време на бременност трябва да се премине към лечение с инсулин. Жени, които планират да забременеят трябва да информират своя лекар.

Кърмене:

Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете лекарството. Dibiglim® се отделя в майчиното мляко и употребата му по време на кърмене е противопоказана.

С какво да се съобразявате при шофиране и работа с машини?

По време на лечението с Dibiglim® може да настъпят промени в нивата на глюкозата в кръвта: да се повишат (хипергликемия) или да се понижат (хипогликемия). Тези промени могат да доведат до замъглено зрение, нарушена концентрация и удължено време на реагиране, които са от съществено значение при шофиране или работа с машини.

Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за предотвратяване на хипогликемия по време на шофиране. Това е от особена важност за пациенти, при които ранните хипогликемични симптоми са трудно забележими или не се долавят изобщо, както и при пациенти, развиващи често хипогликемия.

Важна информация за помощните вещества в състава на Dibiglim®:

Dibiglim® съдържа лактоза. Ако имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете лекарството.



Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Dibiglim® или могат да бъдат повлияни от продукта?

Информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които сте приемали напоследък, включително и за тези, закупени без рецепта. Тъй като някои лекарства могат да засилят или отслабят антидиабетния ефект на Dibiglim®, те могат да бъдат приемани само след консултация и назначаване от лекар.

- Лекарства, които могат да засилят ефектите на Dibiglim® и да причинят хипогликемия са: фенилбутазон, азапропазон и оксифенбутазон; сулфинпиразон; инсулин и перорални антидиабетни продукти; някои сулфонамиди с продължително действие; метформин; тетрациклинови антибиотици; хинолонови антибиотици; салицилати и пара-аминосалицилова киселина; МАО инхибитори; анаболни стероиди и мъжки полови хормони; хлорамфеникол; пробенецид; кумаринови антикоагуланти; миконазол; фенфлурамин; пентоксифилин (в големи парентерални дози); фибрати; тритоквалин; АСЕ инхибитори; флуоксетин; алопуринол; симпатолитици; циклофосфамид, трофосфамид и ифосфамид; флуконазол.
- Лекарства, отслабващи ефекта на Dibiglim® и причиняващи хипергликемия са: естрогени и прогестогени; салуретици, тиазидни диуретици; лекарства, стимулиращи щитовидната жлеза; глюкокортикоиди; фенотиазини; хлорпромазин; адреналин и други симпатомиметици; никотинова киселина (в големи дози) и производни; пургативи (при продължителна употреба); фенитоин; диазоксид; глюкагон; барбитурати; рифампицин и ацетазоламид.
- H₂-рецепторни антагонисти, бета-адренолитици, клонидин и резерпин могат както да повишат, така и да отслабят антидиабетните ефекти на Dibiglim®.
- Симпатолитични лекарства като бета-адренолитици, клонидин, гванетидин и резерпин могат да отслабят или елиминират реакцията на организма към хипогликемията.
- Алкохолът може да засили или отслаби ефектите на Dibiglim® по непредвидими начини.
- Dibiglim® може да засили или отслаби ефектите на кумариновите производни.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

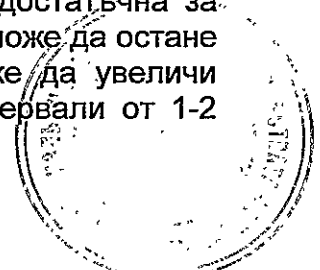
Трябва да приемате Dibiglim® както е предписал Вашия лекар. Ако имате някакви съмнения, моля, посъветвайте се отново.

За да бъде ефективно антидиабетното лечение се изисква спазване на диета, редовна физическа активност и редовно проследяване на кръвните и уринните тестове.

В каква доза и колко често можете да приемате Dibiglim®?

Дозировката на Dibiglim® се определя от лекуващия лекар.

Началната дневна доза глимепирид е 1 mg. Ако тази доза е достатъчна за контрол на гликемията (контрол на нивата на глюкоза в кръвта), може да остане и като поддържаща терапия. Ако е необходимо, лекарят може да увеличи дневната доза постепенно до 2 mg, 3 mg или 4 mg, през интервали от 1-2 седмици. Препоръчителната максимална дневна доза е 6 mg.



Комбинирана терапия:

Когато гликемията не може да бъде адекватно контролирана с максималната дневна доза метформин, лекуващият лекар може да назначи комбинирана терапия с глимепирид. При пациенти, при които гликемията не може да бъде адекватно контролирана с максималната дневна доза глимепирид, лекарят може да назначи комбинирана терапия с инсулин. Дозирането на глимепирид, метформин или инсулин се определя само от лекар.

Кога и как можете да приемате Dibiglim®?

Обикновено приемането на Dibiglim® еднократно дневно е достатъчно. Предписаната доза трябва да се приеме непосредствено преди или по време на обилна закуска или на първото основно хранене за деня (ако не закусвате).

Ако имате усещане, че ефекта на лекарството е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да предприемете, ако Dibiglim® е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Ако сте приели по-висока от предписаната доза, свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близкото здравно заведение. Възможно е предозиранието да причини хипогликемия за 12 до 72 часа, която може да се повтори след първоначално стабилизиране. Възможно е симптомите да не се проявят в рамките на 24 часа от приложението на лекарството. Може да се нуждаете от хоспитализация.

Симптомите на предозирание са: гадене, повръщане, болка в горната част на корема, неврологични симптоми като безпокойство, потръпване, замъглено зрение, нарушена координация на движенията, сънливост, кома и гърчове.

Лечението се състои в прилагане на активен въглен (адсорбент) и натриев сулфат (лаксатив), за да се попречи на резорбцията на лекарството. При предозирание се препоръчва стомашна промивка, следвана от прилагане на активен въглен и натриев сулфат. Ако симптомите са тежки, пациентът трябва да се хоспитализира.

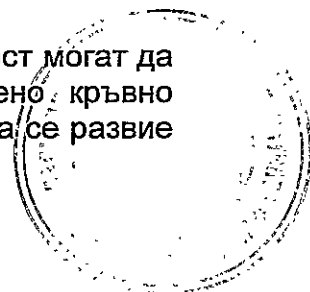
Какво трябва да предприемете, ако сте пропуснали приема на Dibiglim®?

Ако сте пропуснали доза, не удвоявайте следващата.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Dibiglim®?

Както всички останали лекарства, Dibiglim® може да предизвика някои нежелани реакции. Непосредствено след прилагане на дозата възникват реакции, свързани с хипогликемия, които могат да бъдат тежки и не винаги лесни за контролиране. Такива реакции могат да възникнат в зависимост от хранителния режим и дозировката. Промените в кръвната картина са редки и обикновено обратими при прекратяване на лечението.

Имунна система: много рядко леките реакции на свръхчувствителност могат да преминат в тежки, придружени от затруднено дишане, понижено кръвно налягане и, в изолирани случаи, шок. В много редки случаи може да се развие



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Dibiglim® 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 6 от 6

алергично възпаление на съдовете. Има вероятност и за кръстосана алергия със сулфанилурейни производни, сулфонамиди или други подобни вещества.

Кръв и лимфна система: отделни случаи на умерена до тежка тромбоцитопения (намален брой тромбоцити), левкопения (намален брой бели кръвни клетки), еритроцитопения (намален брой еритроцити), гранулоцитопения (намален брой гранулоцити), агранулоцитоза (почти пълна липса на гранулоцити), хемолитична анемия и панцитопения (намален брой еритроцити, левкоцити и тромбоцити). Промените са обратими след прекратяване на лечението.

Метаболизъм и нарушения в храненето: отделни случаи на хипогликемия.

Зрителни нарушения: временно замъглено зрение, особено в началото на терапията.

Стомашно-чревни нарушения: много редки случаи на гадене, повръщане, диария, тежест в горната част на корема, флатуленция и коремна болка.

Нарушения в черен дроб и жлъчни пътища: повишена активност на чернодробните ензими. В много редки случаи могат да възникнат чернодробни нарушения (с интрахепатална холестаза и жълтеница), и хепатит, който да доведе до чернодробна недостатъчност.

Кожа и подлежаща тъкан: кожни реакции на свръхчувствителност като сърбеж, обрив и уртикария. Много редки случаи на повишена фоточувствителност.

Други: в много редки случаи серумните нива на натрий могат да се понижат.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля, информирайте Вашия лекар, ако се проявят някои от описаните по-горе реакции.

Ако забележите други нежелани реакции, които не са описани в листовката, моля, посъветвайте се с Вашия лекар.

Инструкции за съхранение:

Съхранявайте продукта на недостъпни за деца места.

Съхранявайте лекарствения продукт при температура под 30 °C.

Не употребявайте продукта след срока на годност, посочен на опаковката.

Дата на последна редакция на листовката:

Март 2006

